

Karta charakterystyki

Zgownie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.09.2016

Numer wersji 7

Aktualizacja: 22.09.2016

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja spółki/przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** *Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride*
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
- **Zastosowanie substancji / preparatu** *Polishing paste*
- **Zastosowania odradzane** *Brak dostępnych dalszych istotnych danych*
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Komórka udzielająca informacji:**
 - *Departement Research & Development for technical information*
 - *Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS07

- **Hasło ostrzegawcze** *Uwaga*
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
fluorek sodu
Silicic acid, sodium salt
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
H319 Działa drażniąco na oczy.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**

<i>P280</i>	<i>Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.</i>
<i>P264</i>	<i>Dokładnie umyć po użyciu.</i>
<i>P305+P351+P338</i>	<i>W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</i>
<i>P301+P312</i>	<i>W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.</i>
<i>P337+P313</i>	<i>W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.</i>
<i>P501</i>	<i>Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.</i>

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgownie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.09.2016

Numer wersji 7

Aktualizacja: 22.09.2016

Nazwa handlowa: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(ciąg dalszy od strony 1)

Dane dodatkowe:

Ponieważ niniejszy produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG, przeznaczonym dla konsumenta końcowego i stosowanym inwazyjnie lub przy kontakcie z ciałem, jest on wyłączony z obowiązku etykietowania zgodnie z Rozporządzeniem 1272/2008.

2.3 Inne zagrożenia

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

PBT: Nie nadający się do zastosowania.

vPvB: Nie nadający się do zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny

Opis: Mieszanina z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

Składniki niebezpieczne:

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glycerol substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	25-50%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	fluorek sodu Acute Tox. 3, H301; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<3%
CAS: 1344-09-8 EINECS: 215-687-4	Silicic acid, sodium salt Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315	2,5-<3%

Wskazówki dodatkowe:

Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Po wdychaniu: Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.

Po styczności ze skórą: Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.

Po styczności z okiem:

Plukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.

Po przełknięciu:

Przeplukać jamę ustną i obficie popić wodą.

Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

Wskazówki dla lekarza: Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Przydatne środki gaśnicze:

CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.

Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa: Woda pełnym strumieniem

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne wyposażenie ochronne: Środki specjalne nie są konieczne.

PL

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgornie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.09.2016

Numer wersji 7

Aktualizacja: 22.09.2016

Nazwa handlowa: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(ciąg dalszy od strony 2)

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nosić osobistą odzież ochronną.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zdjąć mechanicznie.
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Należy przestrzegać normalnych zasad higieny pracy podczas postępowania z chemikaliami.
- **Sposób obchodzenia się:** Produkt przeznaczony tylko do użytku stomatologicznego
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:** Brak szczególnych wymagań.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Brak.
- **7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

8.1 Parametry dotyczące kontroli

- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

CAS: 56-81-5 glicerol

NDS: 10 mg/m³
frakcja wdychalna

CAS: 7681-49-4 fluorek sodu

NDS: 2 mg/m³
w przeliczeniu na F

- **Informacje dotyczące przepisów prawnych** NDS: Dz.U. 2014 poz. 817, 23.06.2014
- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

8.2 Kontrola narażenia

- **Osobiste wyposażenie ochronne:**

- **Ogólne środki ochrony i higieny:**

Unikać styczności z oczami i skórą.

Należy przestrzegać zwyczajne środki ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.

- **Ochrona dróg oddechowych:** Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.

- **Ochrona rąk:**

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgornie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.09.2016

Numer wersji 7

Aktualizacja: 22.09.2016

Nazwa handlowa: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(ciąg dalszy od strony 3)

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

· **Materiał, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

· **Ochrona oczu:** Okulary ochronne

· **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

· **Ogólne dane**

· **Wygląd:**

Forma: W postaci pasty

Kolor: Zgodnie z nazwą produktu

· **Zapach:** Specyficzny dla produktu

· **Próg zapachu:** Nieokreślone.

· **Wartość pH:** Nie nadający się do zastosowania.

· **Zmiana stanu**

Punkt topnienia/ Zakres topnienia: Nie jest określony.

Punkt wrzenia/ Zakres wrzenia: Nie jest określony.

· **Punkt zapłonu:** Nie nadający się do zastosowania.

· **Łatwopalność (stała gazowa):** Nieokreślone.

· **Temperatura palenia się:** 400 °C (Glycerol)

· **Temperatura rozkładu:** Nieokreślone.

· **Samozapłon:** Produkt nie jest samozapalny.

· **Niebezpieczeństwo wybuchu:** Produkt nie jest grozi wybuchem.

· **Granice niebezpieczeństwa wybuchu:**

Dolna: 2,6 Vol % (Glycerol)

Górna: 11,3 Vol % (Glycerol)

· **Ciśnienie pary w 20 °C:** 23 hPa

· **Gęstość:** Nie jest określony.

· **Gęstość względna** Nieokreślone.

· **Gęstość par** Nie nadający się do zastosowania.

· **Szybkość parowania** Nie nadający się do zastosowania.

· **Rozpuszczalność w/ mieszalność z**

Woda: Nieznacznie rozpuszczalny.

· **Współczynnik podziału (n-oktanol/ woda):** Nieokreślone.

· **Lepkość:**

Dynamiczna: Nie nadający się do zastosowania.

Kinetyczna: Nie nadający się do zastosowania.

· **Zawartość rozpuszczalników:**

rozpuszczalniki organiczne: 30,0 %

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgornie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.09.2016

Numer wersji 7

Aktualizacja: 22.09.2016

Nazwa handlowa: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(ciąg dalszy od strony 4)

· 9.2 Inne informacje

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- 10.1 Reaktywność Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- 10.2 Stabilność chemiczna
- Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać: Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- 10.4 Warunki, których należy unikać Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- 10.5 Materiały niezgodne: Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu: Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

· Toksyczność ostra

Działa szkodliwie po połknięciu.

- Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:

ATE (Acute Toxicity Estimates)

Ustne	LD50	1878 mg/kg (rat)
-------	------	------------------

CAS: 56-81-5 glycerol

Ustne	LD50	12600 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

Skórne	LD50	> 18700 mg/kg (rabbit)
--------	------	------------------------

CAS: 7681-49-4 fluorek sodu

Ustne	LD50	52 mg/kg (rat)
-------	------	----------------

CAS: 1344-09-8 Silicic acid, sodium salt

Ustne	LD50	1960 mg/kg (rat)
-------	------	------------------

Skórne	LD50	>4640 mg/kg (rabbit)
--------	------	----------------------

- Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:
- Działanie żrące/drażniące na skórę W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy
Działa drażniąco na oczy.
- Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)
- Działanie mutagenne na komórki rozrodcze
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Rakotwórczość W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Szkodliwe działanie na rozrodczość W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Zagrożenie spowodowane aspiracją W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

PL

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgownie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.09.2016

Numer wersji 7

Aktualizacja: 22.09.2016

Nazwa handlowa: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(ciąg dalszy od strony 5)

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Toksyczność wodna:

CAS: 56-81-5 glycerol

LC50/24h > 5000 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h > 10000 mg/L (daphnia magna)

CAS: 7681-49-4 fluorek sodu

LC50/96h > 100 mg/l (Fish acute toxicity study)

CAS: 1344-09-8 Silicic acid, sodium salt

LC50/48h 378 mg/l (daphnia magna)

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu Brak dostępnych dalszych istotnych danych

12.3 Zdolność do bioakumulacji Brak dostępnych dalszych istotnych danych

12.4 Mobilność w glebie Brak dostępnych dalszych istotnych danych

Dalsze wskazówki ekologiczne:

Wskazówki ogólne:

Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

PBT: Nie nadający się do zastosowania.

vPvB: Nie nadający się do zastosowania.

12.6 Inne szkodliwe skutki działania Brak dostępnych dalszych istotnych danych

*

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Zalecenie:



Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

Europejski Katalog Odpadów

18 01 07 chemikalia inne niż wymienione w 18 01 06

HP 4 Drażniące - działanie drażniące na skórę i powodujące uszkodzenie oczu

HP 6 Ostra toksyczność

Opakowania nieoczyszczone:

Zalecenie: Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN

ADR, ADN, IMDG, IATA

brak

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR, ADN, IMDG, IATA

brak

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

ADR, ADN, IMDG, IATA

Klasa

brak

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgownie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.09.2016

Numer wersji 7

Aktualizacja: 22.09.2016

Nazwa handlowa: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(ciąg dalszy od strony 6)

- | | |
|---|-----------------------------------|
| · 14.4 Grupa opakowaniowa
· ADR, IMDG, IATA | brak |
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska: | Nie nadający się do zastosowania. |
| · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie nadający się do zastosowania. |
| · 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC | Nie nadający się do zastosowania. |
| · UN "Model Regulation": | brak |

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny
- Rady 2012/18/UE
- Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście
- 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego: Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Ponizsza karta danych bezpieczeństwa zawiera informacje o zagrożeniach związanych z wydzielaniem się zwiększonej ilości substancji zawartych w produktach oraz z należytymi krokami działań, w przypadkach wypadków przy transporcie lub magazynowaniu.

W przypadku małych ilości substancji, które są typowo używane w gabinetach dentystycznych, to instrukcja zastosowania zawiera wszystkie wskazówki oraz informacje dla bezpiecznego użytkowania produktu.

· Odnośne zwroty

H301 Działa toksycznie po połknięciu.

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H319 Działa drażniąco na oczy.

· Wydział sporządzający wykaz danych: Research & Development

· Partner dla kontaktów: Infolinia w przypadku pilnych zapytań stomatologicznych: +49-7531-583-350

· Skróty i akronimy:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Toksyczność ostra – Kategoria 3

Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4

Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2

Eye Dam. 1: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 1

Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

· * Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej